# PATENT COOPERATION TREATY

# INTERNATIONAL PRELIMINARY REPORT ON PATENTABILITY (Chapter I of the Patent Cooperation Treaty)

(PCT Rule 44bis)

Applicant's or agent's file reference 165WOa-1	FOR FURTHER ACTION	See item 4 below  Priority datc (day/month/year) 24 March 2004 (24.03.2004)		
International application No. PCT/JP2005/005393	International filing date (day/month/year) 24 March 2005 (24.03.2005)			
International Patent Classification (8th edition unless older edition indicated) See relevant information in Form PCT/ISA/237				
Applicant DAINIPPON SUMITOMO PHARMA CO., LTD.				

1.	. This international preliminary report on patentability (Chapter I) is issued by the International Bureau on behalf of the International Searching Λuthority under Rule 44 bis.1(a).			
2.	This REPORT consists of a total of 6 sheets, including this cover sheet.			
	In the attached sheets, any reference to the written opinion of the International Searching Authority should be read as a reference to the international preliminary report on patentability (Chapter I) instead.			
3.	This report contains indications	relating to the following items:		
	Box No. I	Basis of the report		
	Box No. II	Priority		
	Box No. III	Box No. III Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability		
	Box No. IV	Lack of unity of invention		
	Box No. V	Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement		
	Box No. VI	Certain documents cited		
	Box No. VII	Certain defects in the international application		
	Box No. VIII	Certain observations on the international application		
4.	4. The International Bureau will communicate this report to designated Offices in accordance with Rules 44bis.3(c) and 93bis.1 but not, except where the applicant makes an express request under Article 23(2), before the expiration of 30 months from the priority date (Rule 44bis.2).			
		·	Date of issuance of this report 26 September 2006 (26.09.2006)	
The International Bureau of WIPO 34, chemin des Colombettes		lombettes	Authorized officer  Masashi Honda	
1211 Geneva 20, Switzerland Facsimile No. +41 22 338 82 70		W 112-DI MILIU	e-mail: pt08@wipo.int	

Form PCT/IB/373 (January 2004)

# 特許協力条約

# 発信人 日本国特許庁 (国際調査機関)

代理人

古谷 栄男

様

REC'D 1 4 JUL 2005

PCT WIPO

あて名

〒564-0063

日本国大阪府吹田市江坂町1丁目23番20号 T

EK第2ビル

PCT 国際調査機関の見解書 (法施行規則第 40 条の 2) (PCT規則 43 の 2.1)

発送日 (日.月.年)

12. 7. 2005

出願人又は代理人

の書類記号

165W0a-1

今後の手続きについては、下配2を参照すること。

国際出願番号 PCT/JP2005/005393

国際出願日 (日.月.年) 24.03.2005 優先日

(日.月.年) 24.03.2004

国際特許分類 (IPC) Int.Cl. A61B5/04, 5/08

出願人(氏名又は名称)

大日本製薬株式会社

### 1: この見解書は次の内容を含む。

▼ 第1欄 見解の基礎

第Ⅱ欄 優先権 

第Ⅲ欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解の不作成

▼ 第IV概 発明の単一性の欠如

第V欄 PCT規則 43 の 2.1(a)(i)に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、

それを裏付けるための文献及び説明

第VI欄 ある種の引用文献

第VII欄 国際出願の不備

第呱欄 国際出願に対する意見

国際予備審査の請求がされた場合は、出願人がこの国際調査機関とは異なる国際予備審査機関を選択し、かつ、その国 2. 今後の手続き 除予備審査機関がPCT規 66.1 の 2(b)の規定に基づいて国際調査機関の見解書を国際予備審査機関の見解書とみなさ ない旨を国際事務局に通知していた場合を除いて、この見解書は国際予備審査機関の最初の見解書とみなされる。

この見解書が上記のように国際予備審査機関の見解書とみなされる場合、様式PCT/ISA/220を送付した日か ら3月又は優先日から22月のうちいずれか遅く満了する期限が経過するまでに、出願人は国際予備審査機関に、適当 な場合は補正者とともに、答弁書を提出することができる。

さらなる選択肢は、様式PCT/ISA/220を参照すること。

3. さらなる詳細は、様式PCT/ISA/220の備考を参照すること。

見解書を作成した日

21.06.2005

名称及びあて先

日本国特許庁 (ISA/JP) 郵便番号100-8915

東京都千代田区段が関三丁目4番3号

特許庁審査官(権限のある職員)

9224 2 Q

門田 宏

電話番号 03-3581-1101 内線 3290

様式PCT/ISA/237 (表紙) (2004年1月)

第1欄 見解の基礎				
1. この見解皆は、下間	己に示す場	合を除くほか、国際出願の言語を基	_	
		語による翻訳文を基礎と 提出されたPCT規則12.3及び23.1(	(b)にいう初訳文の言語である。	,
2. この国際出願で開え 以下に基づき見解る	示されかつ 書を作成し	請求の範囲に係る発明に不可欠なヌ た。	ヌクレオチド又はアミノ酸配列に関して、	
a. タイプ	<b>–</b> 1	配列表		
	<b>-</b> - i	配列表に関連するテーブル		
b. フォーマット	Γ.	<b>書面</b>		
	Γ	コンピュータ読み取り可能な形式		
c. 提出時期	,	出願時の国際出願に含まれる		
	Г	この国際出願と共にコンピュータ読	<b>銃み取り可能な形式により提出された</b>	
** *	Г	出願後に、調査のために、この国際	祭調査機関に提出された	
3. C さらに、配列 た配列が出願 あった。	表又は配え  時に提出	利表に関連するテーブルを提出した した配列と同一である旨、又は、出	た場合に、出願後に提出した配列若しくは追加して 出願時の開示を超える事項を含まない旨の陳述書の	て提出した。
				•
4. 補足意見:				

# 第Ⅳ棚 発明の単一性の欠如

- 1. 追加手数料納付の求め(様式PCT/ISA/206)に対して、出願人は、
  - 厂 追加手数料を納付した。
  - 追加手数料の納付と共に異議を申立てた。
  - 追加手数料の納付はなかった。
- 国際調査機関は、発明の単一性の要件を満たしていないと判断したが、追加手数料の納付を出願人に求めないこと とした。
- 3. 国際調査機関は、PCT規則 13.1、13.2 及び 13.3 に規定する発明の単一性を次のように判断する。
  - 満足する。
  - ▽ 以下の理由により満足しない。

独立請求の範囲1,2,3に記載される発明は、被験者が装着した際に胸部付 近の心電位を取得する胸部誘導電極部が配置されている非導電性素材で形成さ れた生体情報計測用衣服であり、独立請求の範囲7,8に記載される発明は、心 電図解析装置又はコンピュータを心電図解析装置として機能させるためのコン ピュータ読取可能なプログラムであり、独立請求の範囲15,16に記載される 発明は、呼吸情報解析装置又はコンピュータを呼吸情報解析装置として機能させ 同一又は対応する特別な技術的特徴を含む技術的な関係にないから、単一の一般 的発明概念を形成するように連関しているものとは認められない。

- したがって、国際出願の次の部分について、この見解書を作成した。
  - すべての部分

請求の範囲

に関する部分

第V梱 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についてのPCT規則 43 の 2.1(a)(i)に定める見解、 それを裏付る文献及び説明				
1.	見解		•	
	新規性(N)	請求の範囲 請求の範囲	1, 4, 6-21 2, 3, 5	有 無
	進歩性(IS)	請求の範囲 請求の範囲	1, 6-9, 14-21 2, 3, 4, 5, 10-13	有 無
	産業上の利用可能性(IA)	請求の範囲 請求の範囲		有 無

#### 文献及び説明 2.

文献 1:JP 2002-159458 A (フクダ電子株式会社) 2002.06.04, 段落【0029】-【0034】、 図1,2 (ファミリーなし)

文献 2:日本国実用新案登録出願 1-123433 号(日本国実用新案登録出願公開 2-139608 号)の願書に添付した明細書及び図面の内容を撮影したマイクロフィルム (株式会社ワコール),1990.11.21, 明細書第6頁第14行目-第7頁第2行 目、図1 (ファミリーなし)

文献 3 : JP 2002-35141 A (日地 康武) 2002.02.05, 段落【0030】-【0040】、図 2-6 (ファミリーなし)

文献 4:JP 10-99299 A(工業技術院長)1998.04.21,段落【0018】-【0019】、図 1,2 (ファミリーなし)

・請求の範囲1 文献1-3には、被験者が装着した際には、被験者の第4肋骨付近の体表から第6 肋骨付近の体表までを覆う長さを有する胸部誘導電極部が、被験者の胸骨前部付近に 接する位置から左胸側部付近に接する位置の間の少なくとも6箇所に配置される生 体情報計測用衣服は記載されておらず、これは当業者にとって自明でもない。

# ・請求の範囲2, 4, 5

文献1には、衣服前面中央部付近から衣服左縁付近において、衣服身丈方向に約8. 5 c mの長さを有する導電性素材で形成した胸部誘導電極部が配置されている生体 情報計測用のシャツが記載されている。そして、被験者の胸骨前部付近から右胸側部 付近に向かう位置に胸部誘導電極部を設けることも記載されている。請求の範囲2, 5に記載される発明は文献1に開示されている。

また、文献1に記載されたシャツは被験者の鎖骨付近の体表を覆うものであるが、 生体情報計測用衣服において、胸部誘導に加えて四肢誘導電極部を設けることは文献 2に記載されているので、文献1に記載されたものにおいて四肢誘導電極部を更に設 けることは当業者が容易に想到しうることである。

#### 補充概

いずれかの棚の大きさが足りない場合

#### 第 V 棡の続き

### ・請求の範囲3

文献3には、被験者の胸部付近に生体用電極を設けた非導電性素材で形成された生 体情報計測用衣服が記載されている。請求の範囲3に記載された発明は文献3に開示 されている。

# ・請求の範囲6-9,20

文献1乃至5には、複数の胸部誘導電極部から伝達される電位に基づく複数の電位 情報の振幅を比較し、比較結果に基づき心電図出力の基礎にする電位情報として振幅 が大きい胸部誘導電極部を選択し、選択された胸部誘導電極部の電位情報を解析して 心電図データを出力することは記載されておらず、当業者にとって自明でもない。

### ・請求の範囲10-13

文献4には、被験者の呼吸動作による体格変動に伴って収縮することにより、通電 状態において電気抵抗値が変化する導電性部材を含み、その電気抵抗値の変化に基づ く電気情報を呼吸情報解析装置へ伝達可能な呼吸情報計測センサ部が配置された生体 情報計測用衣服が記載されている。文献1,3に記載された生体情報計測用衣服に該 呼吸情報計測センサ部を併設することは当業者に自明のことである。

# ・請求の範囲14-19, 21

文献4には、複数の呼吸情報計測センサ部から取得した複数の電気情報の振幅を比 較し、比較結果に基づき呼吸情報の出力の基礎にする電気情報として振幅が大きい呼 吸情報計測センサ部を選択し、選択された呼吸情報計測センサ部の電気情報の変動周 期に基づいて呼吸情報を解析して呼吸情報データを出力することは記載されておら ず、当業者にとって自明でもない。

# 特許協力条約

# 発信人 日本国特許庁 (国際調査機関)

代理人

古谷 栄男

様

REC'D 1 4 JUL 2005

WIPO

PCT

あて名

〒564-0063

日本国大阪府吹田市江坂町1丁目23番20号 丁

EK第2ピル

PCT 国際調査機関の見解書 (法施行規則第40条の2) [PCT規則43の2.1]

発送日

12. 7. 2005

(日.月.年)

出願人又は代理人

165WOa-L の書類記号

今後の手続きについては、下配2を参照すること。

国際出願番号 PCT/JP2005/005393 国際出願日

(日.月.年) 24.03.2005

優先日

(日.月.年) 24.03,2004

国際特許分類 (IPC) Int.CL<sup>7</sup> A61B5/04, 5/08

出願人(氏名又は名称)

大日本製薬株式会社

- 1. この見解告は次の内容を含む。
  - □ 第Ⅰ欄 見解の基礎
  - 第Ⅱ欄 優先権
  - 第Ⅲ欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解の不作成
  - 第IV欄 発明の単一性の欠如 V
  - 第V欄 PCT規則 43 の 2.1(a)(i)に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、
    - それを裏付けるための文献及び説明
  - 第VI欄 ある種の引用文献
  - 第VII欄 国際出願の不備
  - 第VII棚 国際出願に対する意見
- 2. 今後の手続き

国際予備審査の請求がされた場合は、出願人がこの国際調査機関とは異なる国際予備審査機関を選択し、かつ、その国 除予備審査機関がP.C T規 66.1 の 2(b)の規定に基づいて国際調査機関の見解書を国際予備審査機関の見解書とみなさ ない旨を国際事務局に通知していた場合を除いて、この見解書は国際予備審査機関の最初の見解書とみなされる。

この見解書が上記のように国際予備審査機関の見解書とみなされる場合、様式PCT/ISA/220を送付した日か ら3月又は優先日から22月のうちいずれか遅く満了する期限が経過するまでに、出願人は国際予備審査機関に、適当 な場合は補正者とともに、答弁書を提出することができる。

さらなる選択肢は、様式PCT/ISA/220を参照すること。

3. さらなる詳細は、様式PCT/ISA/220の備考を参照すること。

見解書を作成した日

21.06.2005

名称及びあて先

日本国特許庁 (ISA/JP) 郵便番号100-8915

東京都千代田区設が関三丁目4番3号

特許庁審査官(権限のある職員)

2 Q

9224

門田 宏

電話番号 03-3581-1101 内線 3290

様式PCT/ISA/237 (表紙) (2004年1月)

国際調査機関の見解書			国際出願番号 PCT/JP2005/005393
第1欄 見解の基礎			
	まに示す	場合を除くほか、国際出願の言語を基	も 使として作成された。
		語による翻訳文を基礎。 に提出されたPCT規則12.3及び23.	(b)にいう彻訳文の言語でめる。
2. この国際出願で開え 以下に基づき見解領	<b>示されか</b> 学を作成	つ請求の範囲に係る発明に不可欠な した。	ヌクレオチド又はアミノ酸配列に関して、
a. タイプ	Г	配列表	
	_	配列表に関連するテーブル	
b. フォーマット	Γ.	<b>街面</b>	
	Г	コンピュータ読み取り可能な形式	
c. 提出時期	Г	出願時の国際出願に含まれる	
	Г	この国際出願と共にコンピュータ	<b>読み取り可能な形式により提出された</b>
	Г	出願後に、調査のために、この国	際調査機関に提出された
3. 「 さらに、配列 た配列が出際 あった。	表又はi i時に提	配列表に関連するテーブルを提出した 出した配列と同一である旨、又は、I	た場合に、出願後に提出した配列若しくは追加して提出し 出願時の開示を超える事項を含まない旨の陳述書の提出な
4. 補足意見:			

# 第Ⅳ- 発明の単一性の欠如

- 1. 追加手数料納付の求め (様式PCT/ISA/206) に対して、出願人は、
  - | 追加手数料を納付した。
  - 追加手数料の納付と共に異議を申立てた。
  - 追加手数料の納付はなかった。
- 2. 🔽 国際調査機関は、発明の単一性の要件を満たしていないと判断したが、追加手数料の納付を出願人に求めないこと とした。
- 3. 国際調査機関は、PCT規則 13.1、13.2 及び 13.3 に規定する発明の単一性を次のように判断する。
  - 満足する。
  - ▽ 以下の理由により満足しない。

独立請求の範囲1,2,3に記載される発明は、被験者が装着した際に胸部付 近の心電位を取得する胸部誘導電極部が配置されている非導電性素材で形成さ れた生体情報計測用衣服であり、独立請求の範囲7,8に記載される発明は、心能の解析装置又はコンピュータを心電図解析装置として機能させるためのコン ピュータ読取可能なプログラムであり、独立請求の範囲15,16に記載される 発明は、呼吸情報解析装置又はコンピュータを呼吸情報解析装置として機能させ 光のは、サスリーをはいる。 るためのコンピュータ読取可能なプログラムであり、独立請求の範囲20に記載 される発明は、心電図解析装置制御方法であり、独立請求の範囲21に記載される発明は、心電図解析装置制御方法である。これらの発明は、一又は二以上のる発明は、呼吸情報解析装置制御方法である。これらの発明は、一又は二以上の 同一又は対応する特別な技術的特徴を含む技術的な関係にないから、単一の一般 的発明概念を形成するように連関しているものとは認められない。

- したがって、国際出願の次の部分について、この見解書を作成した。
  - ▽ すべての部分

請求の範囲

に関する部分

第V概 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についてのPCT規則43の2.1(a)(i)に定める見解、 それを斑付る文献及び説明 見解

請求の範囲 1,4,6-21 新規性 (N) 請求の範囲 2,3,5

進歩性(IS)

請求の範囲 1,6-9,14-21 請求の範囲 2,3,4,5,10-13

産業上の利用可能性 (IA)

請求の範囲 1-21

請求の範囲

#### 2. 文献及び説明

文献1:JP 2002-159458 A (フクダ電子株式会社) 2002.06.04, 段落【0029】-【0034】、 図1,2 (ファミリーなし)

文献 2:日本国実用新案登録出願 1-123433 号(日本国実用新案登録出願公開 2-139608 号)の願書に添付した明細書及び図面の内容を撮影したマイクロフィルム (株式会社ワコール),1990.11.21,明細書第6頁第14行目-第7頁第2行 目、図1 (ファミリーなし)

文献 3 : JP 2002-35141 A (日地 康武) 2002.02.05, 段落【0030】-【0040】、図 2-6 (ファミリーなし)

文献 4: JP 10-99299 A(工業技術院長)1998. 04. 21,段落【0018】-【0019】、図 1, 2 (ファミリーなし)

# ・請求の範囲1

文献1-3には、被験者が装着した際には、被験者の第4肋骨付近の体表から第6 肋骨付近の体表までを覆う長さを有する胸部誘導電極部が、被験者の胸骨前部付近に 接する位置から左胸側部付近に接する位置の間の少なくとも6箇所に配置される生 体情報計測用衣服は記載されておらず、これは当業者にとって自明でもない。

# ・請求の範囲2, 4, 5

文献1には、衣服前面中央部付近から衣服左縁付近において、衣服身丈方向に約8. 5 c mの長さを有する導電性素材で形成した胸部誘導電極部が配置されている生体 情報計測用のシャツが記載されている。そして、被験者の胸骨前部付近から右胸側部 付近に向かう位置に胸部誘導電極部を設けることも記載されている。請求の範囲2, 5に記載される発明は文献1に開示されている。

また、文献1に記載されたシャツは被験者の鎖骨付近の体表を覆うものであるが、 生体情報計測用衣服において、胸部誘導に加えて四肢誘導電極部を設けることは文献 2に記載されているので、文献1に記載されたものにおいて四肢誘導電極部を更に設 けることは当業者が容易に想到しうることである。

#### 補充砌

いずれかの欄の大きさが足りない場合

### 第 V 棚の続き

・請求の範囲3

文献3には、被験者の胸部付近に生体用電極を設けた非導電性素材で形成された生 体情報計測用衣服が記載されている。請求の範囲3に記載された発明は文献3に開示 されている。

・請求の範囲6-9,20

文献1乃至5には、複数の胸部誘導電極部から伝達される電位に基づく複数の電位 情報の振幅を比較し、比較結果に基づき心電図出力の基礎にする電位情報として振幅 が大きい胸部誘導電極部を選択し、選択された胸部誘導電極部の電位情報を解析して 心電図データを出力することは記載されておらず、当業者にとって自明でもない。

・請求の範囲10-13

文献4には、被験者の呼吸動作による体格変動に伴って収縮することにより、通電 状態において電気抵抗値が変化する導電性部材を含み、その電気抵抗値の変化に基づ く電気情報を呼吸情報解析装置へ伝達可能な呼吸情報計測センサ部が配置された生体 情報計測用衣服が記載されている。文献1,3に記載された生体情報計測用衣服に該 呼吸情報計測センサ部を併設することは当業者に自明のことである。

・請求の範囲14-19, 21

文献4には、複数の呼吸情報計測センサ部から取得した複数の電気情報の振幅を比 較し、比較結果に基づき呼吸情報の出力の基礎にする電気情報として振幅が大きい呼 吸情報計測センサ部を選択し、選択された呼吸情報計測センサ部の電気情報の変動周 期に基づいて呼吸情報を解析して呼吸情報データを出力することは記載されておら ず、当業者にとって自明でもない。